پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح سرمی امنتین، کمرین و ترومبوکسان B2 در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه اثر روغن دانه کتان و دارونما بر میزان امنتین سرم در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر 2- تعیین و مقایسه اثر روغن دانه کتان و دارونما بر میزان کمرین سرم در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر 3- تعیین و مقایسه اثر روغن دانه کتان و دارونما بر میزان ترومبوکسان B2 سرم در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

طراحی

در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (تصادفی سازی بصورت بلوک شده) در 44 بیمار مبتلا به تنگی عروق کرونر (تائید از طریق آنژیوگرافی) بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود به مدت 2 ماه در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی تبریز، به افراد واجد شرایط به طور خلاصه در مورد مطالعه توضیحاتی داده می شود، از افرادی که موافقت به شرکت در مطالعه کنند، خواسته میشود در صورت آغاز مصرف هر نوع داروی جدید و یا در صورت بروز هر گونه عارضه ی جانبی در نتیجه ی مصرف مکمل روغن دانه کتان، محقق را در جریان بگذارند. برای به حداقل رساندن اثر عوامل مخدوشگر، افراد پس از همسان سازی از نظر سن، جنس،BMI و داروهای دریافتی(کاهنده چربی و فشار خون) به صورت تصادفی در دو گروه مکمل و دارونما قرار می گیرند. محقق و شرکت کنندگان در این مطالعه کور شده اند. کور سازی به این صورت بوده است که کارخانه تولید کننده، یک کد برای مکمل و یک کد برای دارونما اختصاص داده است و این کد تا پایان مطالعه توسط کارشناس مسئول کارخانه تولید کننده حفظ می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : 1) دامنه ی سنی60-30 سال 2) BMI در محدوده 35- 25 کیلوگرم بر متر مربع 3) اثبات تنگی 50% ≥ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی از طریق آنژیوگرافی 4) تمایل و توانايي به همکاري در طرح شرایط عدم ورود به مطالعه : 1) انفارکتوس قلبی، نارسایی عملکردی قلبی کلاس 3 و 4 (FC III, IV)، بیماری دریچه قلبی دیابت و هر نوع بیماری التهابی مزمن دیگر 2) استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی یا مکمل ویتامینی و آنتی اکسیدانی، روغن ماهی و یا هر نوع مکمل امگا 3 3) استفاده بیش از دو وعده ماهی در هفته 4) مصرف داروهای کاهش وزن یا اعمال جراحی کاهش وزن 5) استعمال سیگار و یا سوء مصرف مواد 6) باردار و یا شیرده بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، 200 سی سی شیر با چربی 5/2% تهیه شده با روغن دانه کتان (حاوی 2 گرم آلفا لینولنیک اسید) و گروه دارونما به همان مقدار شیر استرلیزه بدون چربی به مدت 2 ماه دریافت میکنند و چربی دریافتی در هر دو گروه با طراحی رژیم غذایی برای هر فرد تعدیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امنتین ، کمرین و ترومبوکسان B2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121028011288N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح سرمی امنتین، کمرین و ترومبوکسان B2 در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح سرمی امنتین، کمرین و ترومبوکسان B2 در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه ی سنی60-30 سال BMI در محدوده 35- 25 کیلوگرم بر متر مربع اثبات تنگی 50% ≥ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی از طریق آنژیوگرافی تمایل و توانایي به همکاري در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : تصادفی سازی بلوک شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق اصلی در مطالعه کور شده اند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145666691
تاریخ تایید
2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.615

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی عروق کرونر
کد ICD-10
170
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امنتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
کمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ترمبوکسان B2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

2

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 200 سی سی شیر 1/5 درصد + 2درصد روغن دانه کتان (معادل 2 گرم آلفا لینولنیک اسید) روزانه یک عدد به مدت دو ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گره کنترل: 200 سی سی شیر استرلیزه 1/5 درصد چربی روزانه یک عدد به مدت دو ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلباد ، بیمارستان شهید مدنی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145666691
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
afsaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145666691
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
rashidi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملارسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
514666691
تلفن
+98 41 3554 1294
فکس
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
MD, PhD
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
514666691
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملارسولی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5145666691
تلفن
+98 41 3554 1294
فکس
ایمیل
zrasouli92@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده در مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط مشاهده مستندات مجاز بوده و آنالیز و استفاده از مستندات مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. دکتر محمد علیزاده،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، 09141894102 ،mdalizadeh@tbzmed.ac.ir 2
2.زهرا ملارسولی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، 09370258717 ، zrasouli92@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 20 روز مستندات به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات